使用の前に本添付文書をよく読んでください。

※※2015年9月改訂（第3版）
※2015年7月改訂（第2版）

日本標準商品分類番号：8699

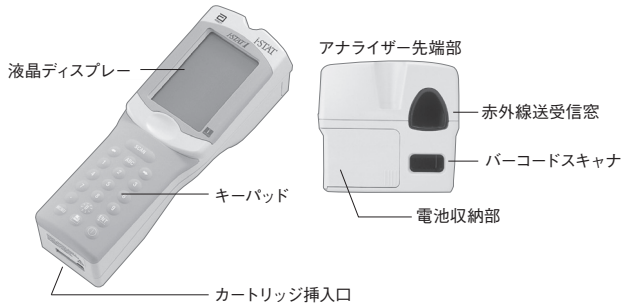
届出番号：12B1X00001000020

一般医療機器　特定保守管理医療機器
器21　内臓機能検査用器具　汎用血液ガス分析装置　JMDNコード：30847000
（器17　血液検査用器具　ヘマトクリット分析装置　JMDNコード：33328000）
（器17　血液検査用器具　移動式酵素免疫測定装置　JMDNコード：35706020）

i-STAT®1アナライザー

【警告】
・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その為高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】
液晶ディスプレー、キーパッド、カートリッジ挿入口、赤外線送受信窓、バーコードスキャナを備えており、試料を注入したカートリッジをカートリッジ挿入口に挿入して測定を行う機器である。



測定原理
試料がカートリッジに注入されると、カートリッジ中のセンサーと反応し、微弱な電気信号を発する。本品はこの電気信号を測定し、測定値を算出してアナライザーの表示画面に表示する。

【使用目的又は効果】
試料を注入したカートリッジより生じた電気信号を測定することにより、体液中の物質を同定及び定量する。

※※【使用方法等】
操作手順：詳細は取扱説明書の「i-STAT1アナライザー」をご参照ください。
※※カートリッジを袋から取り出す前に、カスタマイズしたアナライザーで袋のバーコードをスキャンしてください。
1．袋からカートリッジを取り出します。カートリッジは側面を持って取り扱い、接続パッドに触れたり、中央部分を押さえないでください。
2．検体をシリンジ、ピペット、毛細管などからカートリッジの検体注入位置に達するまで注入してください。
3．検体注入口を覆うように蓋を回し、パチリと音がするまで蓋を閉じます。蓋を閉めるときは、検体注入口を押さえないように注意してください。
4．カートリッジをアナライザーに挿入します。“カートリッジ《ロック》”メッセージを表示している間は、カートリッジを抜かないでください。
5．オペレータ ID、患者ID などを入力してください。
6．必要な場合はチャートページから検体種別や血液ガスのパラメータなどを入力します。
7．測定結果を確認します。
8．“カートリッジ《ロック》”メッセージが消えてから、カートリッジを抜き取ります。アナライザーは、いつでも次の測定を行うことができます。

本アナライザーは次のi-STATカートリッジの専用機器として使用します。

販売名	届出番号
i-STATカートリッジ 6+	12E1X80009000002 12B1X00001000023
i-STATカートリッジ CG4+	12E1X80009000001 12B1X00001000022
i-STATカートリッジ CG8+	12E1X80009000006 12B1X00001000029
i-STATカートリッジ EC4+	12E1X80009000003 12B1X00001000024
i-STATカートリッジ EC8+	12E1X80009000004 12B1X00001000025
i-STATカートリッジ CHEM8+	12E1X80009000005 12B1X00001000026
i-STATカートリッジ G3+	12B1X00001000021
i-STATカートリッジ EG6+	12B1X00001000027
i-STATカートリッジ EG7+	12B1X00001000028
i-STATカートリッジ クレアチニン	12E1X80009000007

※※

販売名	認証番号
i-STATカートリッジ トロポニン I	227AIEZX00001000

※※
※※**【使用上の注意】**
※重要な基本的注意
・血糖測定を行う場合、ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けてください。〔偽高値となるおそれがあります。〕
・レーザ光による視力障害が発生する可能性があるため、バーコードスキャナのレーザ口内部をのぞき込んだり、レーザ光を他人に向けないでください。
・患者検体中の干渉物質により、測定結果に高値あるいは低値を来す場合があります。干渉物質に関する情報は、取扱説明書の「カートリッジ及び検査情報」をご参照ください。
※※・操作中の注意事項については、取扱説明書の「カートリッジ検査手順」の一般的注意事項をご参照ください。
・操作中の異常などについては、取扱説明書の「アナライザーのトラブルシューティング」をご参照ください。
※※・カートリッジの測定にはアナライザーのカスタマイズが必要です。
※※・測定を開始するにはカートリッジ個装袋のバーコードをスキャンする必要があります。
※※・バーコードをスキャンするまでカートリッジ個装袋を破らないでください。

アナライザー取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

輸送時温度：－10～46℃

動作可能温度範囲：16～30℃

保管：測定場所の近く、あるいは測定場所の室温とほぼ同じ温度の場所に保管してください。熱源の近くや直射日光が当たる場所に放置しないでください。

【保守･点検に係る事項】

日常の点検事項については、取扱説明書の「品質管理」及び「アナライザー及びダウンローダーの日常管理」をご参照ください。

1．使用者による保守･点検事項

電子シミュレーターによる日常点検、サーマルコントロールシステムや外部温度測定機能の定期点検を実施することが望ましい。また、カートリッジについても、新着時のコントロール液による性能確認や日常的な保存状態の確認が必要です。

2．業者による保守･点検項目

測定結果の正確性維持、機能性改善などに対応するため、定期的にソフトウェアの更新が行われます。ソフトウェア更新時には事前に製造販売業者より連絡いたします。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献は取扱説明書の「カートリッジ及び検査情報」をご参照ください。

文献請求先：扶桑薬品工業株式会社　営業第四課

〒536-8523　大阪市城東区森之宮二丁目３番11号

連絡先：TEL 06-6969-1131

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

アボット　ジャパン株式会社

〒270-2214　千葉県松戸市松飛台278

TEL 047(385)2211（代表）

外国製造業者：

アボット ポイント オブ ケア インク

Abbott Point of Care Inc.

アメリカ合衆国（USA）

販売業者：

扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目３番11号

UM･714･714B

アナライザー取扱説明書を必ずご参照ください。